



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sida

Question écrite n° 64804

Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le protocole Iccarre permettant de contrôler le virus VIH avec des trithérapies réduites à 4, 3 voire 2 jours sur 7, au lieu des 7 sur 7 recommandés. Une centaine de patients ont suivi ce protocole. Ils ont espacé de façon considérable leurs prises de médicaments et ont réduit leur consommation. Outre l'avantage d'augmenter leur qualité et espérance de vie, ce protocole a déjà permis un gain de 3 millions d'euros à la sécurité sociale. Il semblerait cependant que ce protocole soit amené à disparaître. Aussi il voudrait savoir si l'agence de sécurité du médicament a prévu la mise en place d'une autorisation temporaire d'utilisation pour garantir la pérennité de cette thérapie.

Texte de la réponse

Le traitement de référence de l'infection à VIH repose sur l'administration quotidienne d'une multithérapie antirétrovirale, conformément aux recommandations thérapeutiques nationales et internationales. Compte tenu des contraintes de ce traitement quotidien (prises de plusieurs antirétroviraux, effets secondaires...), des stratégies d'allègement thérapeutique, une fois la charge virale devenue durablement indétectable, sont explorées. Elles consistent soit en un allègement du traitement en conservant une administration quotidienne, soit en un allègement de la fréquence des prises de la multithérapie. Si les bénéfices attendus en termes de réduction des effets indésirables, d'amélioration de la qualité de vie pour les patients et de réduction des coûts pour la collectivité sont admis, les données disponibles à ce stade sont encourageantes mais restent limitées pour garantir un même niveau de contrôle virologique par rapport au traitement de référence. Par ailleurs, plusieurs questions sont soulevées, notamment, quels patients seraient éligibles parmi les patients en succès virologique, quels antirétroviraux seraient les plus adaptés et selon quel schéma. De plus, il est difficile d'apprécier le potentiel impact d'un allègement thérapeutique en termes de transmission secondaire de l'infection à VIH, la réduction de ce risque étant un des objectifs reconnus du traitement antirétroviral. Ainsi, à ce jour, il n'existe pas de consensus scientifique sur une telle démarche thérapeutique. Un essai ANRS 4D, d'une durée estimée à deux ans, a été lancé en avril 2014 afin d'évaluer l'efficacité d'une réduction de prise d'antirétroviraux à quatre jours par semaine. Cet essai permet à une centaine de patients de bénéficier d'un allègement thérapeutique selon des modalités encadrées. Cependant, afin que plus de patients puissent en bénéficier, les médecins de l'hôpital Raymond-Poincaré et le représentant de l'association les Amis d'ICCARRE ont souhaité rencontrer l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au sujet de la faisabilité de la mise en place d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU). Le 27 janvier 2015, le Dr Leibowitch, concepteur scientifique de l'essai clinique ANRS 4D, le Pr Christian Perronne et le Pr Jean-Claude Melchior, infectiologues de l'hôpital de Garches, ainsi que M. Richard Cross, président de l'association ICCARRE, ont été reçus à l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Cette réunion s'est conclue, compte tenu de l'absence de consensus scientifique et de la nécessité de consolider le niveau de démonstration, sur le constat qu'une RTU n'était pas envisageable, mais que la mise en place d'un essai clinique de type large cohorte devrait être envisagée. Elle permettrait tout à la fois un encadrement des patients

recevant un allègement thérapeutique et une consolidation des données scientifiques, avec une bonne représentativité de différents types de multithérapie notamment. Il est prévu que l'équipe médicale du protocole ICCARRE recherche un promoteur afin que ce projet d'étude de cohorte puisse être réalisé. L'ANSM a assuré l'équipe de son soutien, dans le cadre de son champ de compétence, sur les futures démarches à mettre en place. Une des difficultés à lever est la prise en charge du coût des traitements, dans le cadre de l'essai, par un futur promoteur institutionnel.

Données clés

Auteur : [M. Patrick Hetzel](#)

Circonscription : Bas-Rhin (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 64804

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [23 septembre 2014](#), page 7939

Réponse publiée au JO le : [12 mai 2015](#), page 3569